

Linda Nylander  
Rättsenheten

Registratorm  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## **Yttrande över delbetänkandet SOU 2007:53 Sjukhusens läkemedelsförsörjning**

### **Sammanfattning**

Läkemedelsverket anser att det i lagen om handel med läkemedel m.m. (1996:1152) bör anges att vårdgivaren ansvarar för att läkemedelsförsörjningen till och inom ett sjukhus bedrivs rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Vidare bör begreppet sjukhusapotek behållas och definieras som "den eller de aktiviteter som vårdgivaren bedriver eller uppdragit åt andra att bedriva för att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhuset". Läkemedelsverket bör få ett tydligt bemyndigande att utfärda ytterligare föreskrifter. Läkemedelsverket är positivt till att den nuvarande gränsdragningen mellan Läkemedelsverket och Socialstyrelsen vad gäller tillsyn och kontroll behålls. Läkemedelsverket anser att vårdgivarens anmälningssplikt bör vara mer omfattande än vad som föreslås och att tidsfristen för anmälan bör anges i förordning samt vara längre än 30 dagar. Läkemedelsverket anser att en verksamhet, för att betraktas som apotek och därigenom få tillverka extemporeläkemedel, måste uppfylla vissa författningsreglerade krav. Läkemedelsverket har inte något att invända mot att vårdgivaren skall kunna ansöka om enskild och generell licens under förutsättning att verket ges legala möjligheter att meddela sådana tillstånd. Vad avser rikslicenser förordar Läkemedelsverket att nuvarande ordning består till dess att frågan har utretts mer ingående.

### **Avsnitt 7.1 Frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning**

I förslaget (avsnitt 7.1 s 44) anges att de krav som kan ställas på läkemedelsförsörjningen ingår i kravet på god vård. Vidare anges (s. 45) att Läkemedelsverket, om det visar sig att behov finns, med stöd av bemyndigandet i 5 § förordningen om handel med läkemedel m.m. (1996:1290), bör kunna utfärda ytterligare föreskrifter.

Att hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård framgår av 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) (HSL). Läkemedelsverket utövar inte tillsyn över HSL och har inget bemyndigande att utfärda föreskrifter till denna lag. Av författningsförslaget framgår inte att 6 § i nuvarande lagen om handel med läkemedel skall ändras. Mot bakgrund av hur förslaget är utformat i övrigt har Läkemedelsverket dock gjort antagandet att avsikten är att ta bort 6 § i dess nuvarande lydelse. Under sådana förhållanden reglerar inte lagen om handel med läkemedel vilka

krav som ställs på läkemedelsförsörjningen inom och till sjukhus. Läkemedelsverket anser mot denna bakgrund att, som förslaget är utformat idag, det inte är tillräckligt tydligt att verket med stöd av det föreslagna bemyndigandet i förordningen om handel med läkemedel kan utfärda närmare föreskrifter om kraven på läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus.

Läkemedelsverket anser därför att 6 § lagen om handel med läkemedel bör ändras på så sätt att det anges att vårdgivaren ansvarar för att läkemedelsförsörjningen till och inom ett sjukhus bedrivs rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Vidare föreslår verket att begreppet sjukhusapotek behålls och definieras i lagen om handel med läkemedel. Begreppet sjukhusapotek kan definieras som ”den eller de aktiviteter som vårdgivaren bedriver eller uppdragit åt andra att bedriva för att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhuset”. Begreppet behöver inte vara knutet till förekomsten av en viss lokal även om en sådan inte utesluts. Läkemedelsverket bör få ett tydligt bemyndigande att utfärda ytterligare föreskrifter i linje med vad som beskrivs i förslaget.

Fördelen med att behålla begreppet sjukhusapotek är att det blir tydligare att vårdgivaren har ett ansvar för att de samlade aktiviteterna uppfyller kraven på läkemedelsförsörjning inom och till sjukhuset oavsett hur dessa organiseras. Att kraven på läkemedelsförsörjningen konkretiseras underlättar också enligt Läkemedelsverkets bedömning chefsfarmaceutens arbete. Denne får ett tydligare regelverk att förhålla sig till t.ex. vad avser anmälningar av avvikelser till Läkemedelsverket. Vidare används begreppet apotek i annan lagstiftning t.ex. lagen om försäljning av teknisk sprit (1961:181). Apotek är undantagna från tillståndsplikt enligt denna lag och tas detta begrepp bort inträder tillståndsplikt för de aktörer som hanterar teknisk sprit inom hälso- och sjukvården.

### **Avsnitt 7.2 Tillsyn och kontroll**

Läkemedelsverket är positivt till att den nuvarande gränsdragningen mellan Läkemedelsverket och Socialstyrelsen vad gäller tillsyn och kontroll behålls.

Läkemedelsverkets tillsyn skulle underlättas av att det i författning angavs vilka krav som läkemedelsförsörjningen skall uppfylla. För vårdgivaren skulle detta innebära en större förutsägbarhet.

Eftersom det enligt förslaget rör sig om en anmäld verksamhet finns inget tillstånd som verket kan återkalla vid missförhållanden. De tillsynsåtgärder som Läkemedelsverket kan vidta med stöd av lagen om handel med läkemedel är att utfärda ett föreläggande om att rättelse skall vidtas och, om detta inte hjälper, förena ett sådant föreläggande med vite. Läkemedelsverket har som tidigare nämnts inga tillsynsbefogenheter enligt HSL. Det är därför nödvändigt att de krav som läkemedelsförsörjningen skall uppfylla framgår av lagen om handel med läkemedel.

### **Avsnitt 7.3 Anmälan av verksamhet för läkemedelsförsörjning**

Vårdgivarens anmälningsplikt bör vara mer omfattande än vad som anges i förslaget. Vårdgivaren måste beskriva hur verksamheten bedrivs dvs. vilka delar av läkemedelsförsörjningen som bedömts vara nödvändiga med hänsyn till verksamhetens

omfattning, vilka delar som utelämnats och motiveringen till detta. Läkemedelsverket bör få föreskriva om hur en anmälan skall utformas och vad den skall innehålla.

Att anmälan skall innehålla fler uppgifter än idag (jfr LVFS 1998:4) motiveras av att såväl flexibiliteten vad avser den organisatoriska utformningen som antalet aktörer kan förväntas öka. En mer detaljerad anmälan främjar patientsäkerheten eftersom det ger Läkemedelsverket möjlighet att i ett tidigt skede påtala brister i den tänkta organisationen och föra en dialog med vårdgivaren. Om dessa brister uppdragas först i ett senare skede finns risken att aktörerna har investerat i lösningar som inte uppfyller tillsynsmyndigheternas krav. I värsta fall kan tillbud som drabbar patienter inträffa. En mer detaljerad anmälan är en förutsättning för att Läkemedelsverket skall få den samlade bilden av läkemedelsförsörjningen som förutsätts i förslaget.

I förslaget anges att anmälan skall göras senast en månad innan verksamheten påbörjas. Läkemedelsverket anser att 30 dagar är en för kort tid för att verket skall kunna hantera inkomna anmälningar. I stället för att tiden för när anmälan skall ske anges i lag förordar Läkemedelsverket att regeringen bemyndigas att fastställa denna (jfr 3 kap 5 § läkemedelsförordningen ang. Läkemedelsverkets handläggningstider).

På s. 57 i förslaget anges att Läkemedelsverket skall ta ut en årsavgift av huvudmännen för den tillsyn som utövas över verksamheterna. Detta återspeglas inte i något författningsförslag.

#### **Avsnitt 7.6 Tillverkning av extemporeläkemedel för sjukhus**

Utredningen föreslår att platser där det sker tillverkning av extemporeläkemedel avsedda för sjukhusen bör betraktas som apotek. Läkemedelsverket anser att ett lämpligare synsätt är att platser som uppfyller vissa krav betraktas som apotek och att de därmed får tillverka extemporeläkemedel. De krav som skall uppfyllas bör enligt Läkemedelsverkets uppfattning framgå av författningstext (se kommentar till avsnitt 7.1).

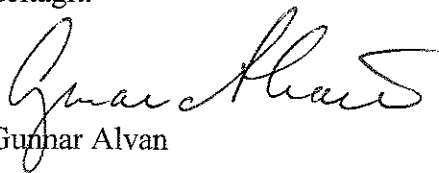
#### **Avsnitt 7.7 Tillhandahållande av licensläkemedel till sjukhus**

Förslaget innebär att vårdgivaren skall kunna ansöka om enskild och generell licens. Detta kräver ändring i läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272). Läkemedelsverkets beslut om licens grundas på 5 § 3 stycket läkemedelslagen och 3 kap 18 § läkemedelsförordningen. I båda lagrummen anges att Läkemedelsverket kan meddela *försäljningstillstånd*. Vårdgivarens tillstånd kan närmast betecknas ett inköpstillstånd och Läkemedelsverket kan inte med stöd av nu nämnda lagrum meddela sådana tillstånd. Om ansvaret för att söka licens när detta behövs skall ligga på vårdgivaren måste denne också försäkra sig om att ha tillgång till lättillgänglig och aktuell information om vilka läkemedel som är godkända respektive för vilka licens behövs sökas. Under förutsättning att legala möjligheter ges att meddela sådana tillstånd har Läkemedelsverket dock inte något att invända mot förslaget.

Vad avser rikslicenser förordar Läkemedelsverket att nuvarande ordning består till dess att frågan har utretts mer ingående.

De förändringar av utredningens förslag som verket föreslår bidrar till en bättre balans mellan syftet med omregleringen (att ge sjukhusen stor frihet att utforma de konkreta organisatoriska lösningarna och att uppnå fungerande konkurrens mellan leverantörer av olika läkemedelsrelaterade tjänster till sjukhusen) och de krav som ställs på läkemedelshanteringen i form av hög effektivitet, säkerhet och kontinuitet.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektör Gunnar Alvan. Föredragande har varit verksjuristen Linda Nylander. I den slutliga handläggningen har farm. kand. Erica Hagblom deltagit. I ärendets beredning har även direktör Lena Björk, ämnesområdeschefen inom farmaci/bioteknologi professor Gert Ragnarsson, enhetschefen Tor Gråberg, enhetschefen Per-Åke Sandvold, specialistläkare och docent Nils Feltelius, apotekare Anna Dahlin, verksjuristen Pernilla Lötberg och verksjuristen Gertrud Heed deltagit.



Gunnar Alvan

Kopia till:  
Rättsenheten  
E Hagblom  
A Dahlin  
L Björk  
G Ragnarsson  
T Gråberg  
N Feltelius  
PÅ Sandvold